

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2017 年 2 月 17 日（金） 14 : 31 ~ 16 : 06	開催場所	愛知県医師会館 803 会議室
出席委員名	佐藤 徹（副委員長）、*直江 知樹、仁田 正和、伊藤 猛雄、太田 龍朗、*山根 則夫、村元 博、加藤 あつこ、柿沼 敬一、西川 弘嗣		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査①> 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査②-1> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）（4 施設からの依頼による）	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認 （4 施設）	
<継続審査②-2> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）（4 施設からの依頼による）	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認 （4 施設）	
<継続審査③-1> A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia	新たに得られた安全性情報及び Patient facing materials (EQ-5D-3L) の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査③-2> A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia	新たに得られた安全性情報及び Patient facing materials (EQ-5D-3L) の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査④> 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認	

関連書式 I

<b>【報告事項】</b>	
以下の治験について報告が行われた	
<報告①> 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験	1 月度の治験審査委員会にて挙げた質問事項について、報告がなされた。
<b>【特記事項】</b>	
直江 知樹 委員、山根 則夫 委員：報告①途中で退席	